



Warszawa, dnia . 2010-06-01

MINISTER ZDROWIA

nr *R.10625.12*

Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *13.870* na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

Nazwa:

PIX LITHANTHRACIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Pix lithanthracis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Droga podania:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Pełny skład jakościowy

Ptx lithanthracis

Wielkość opakowania:

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	9	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Słoik ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Okres ważności surowca farmaceutycznego:

5 lat od daty konfekcjonowania, nie dłużej niż termin określony przez wytwórcę substancji.

Kategoria dostępności:

Nie dotyczy surowca farmaceutycznego.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 31.03.2015

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
[Signature]
Marek Twardowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Krystyna Jaworek-Bezwuhły
ul. Sobieskiego 60 m. 50, 02-930 Warszawa
2. URPL, WM i FB
3. s/a